

CORRECTION DE DISPOSITIF IN SITU URGENTE

XX septembre 2018

À L'ATTENTION DU : Correspondant Local de Matériovigilance.

RE : Extensions orthopédiques ORT 353D, ORT 353C et ORT 01G

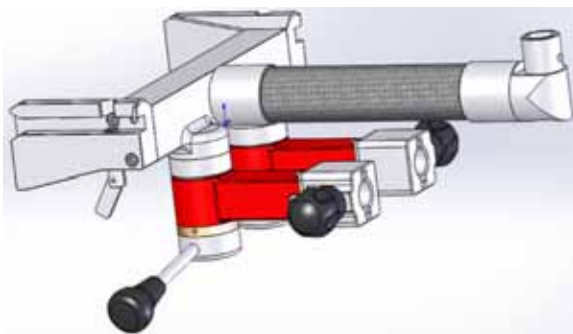
Chère Cliente, cher Client,

STERIS Corporation met volontairement en œuvre une correction in situ des extensions orthopédiques ORT 353C, ORT 353D et ORT 01G distribuées entre le 20 janvier 2016 et le 26 avril 2018. Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu une ou plusieurs extensions orthopédiques concernées par cette correction in situ.

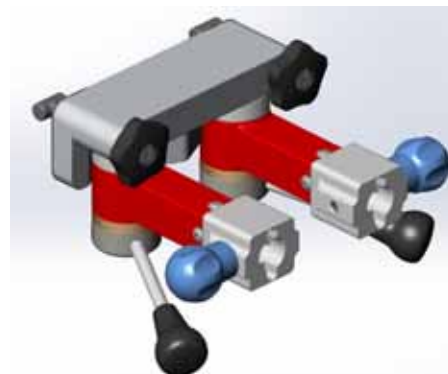
Description du produit : l'ORT 353D et l'ORT 353C sont des composants de l'ORT8000B, qui est une extension orthopédique multi-application pour tables chirurgicales. L'ORT8000B est compatible avec les tables chirurgicales Cmax™, Cmax™ S, Cmax™ T, Cmax™ T et Himax™. Le produit a pour but de soutenir et positionner un patient lors d'une intervention de chirurgie traumatologique sur un membre inférieur. L'ORT 01G est un composant de l'ORT8000G, qui est une extension orthopédique multi-application pour tables chirurgicales. L'ORT 01G doit être utilisée exclusivement sur la colonne Gmax™ et constitue l'interface pour l'installation des barres de traction orthopédiques ORT349-LR et ORT349-3D.

Description du problème : STERIS a détecté que la soudure de l'union entre le corps principal de l'extension ORT 353C, ORT 353D et ORT 01G et la barre de support peut être incomplète ; la soudure n'est présente que sur le dessus et le dessous au lieu d'être tout autour du point d'union (les composants concernés sont identifiés en rouge sur les images 3D ci-après). Une soudure incomplète peut affaiblir le composant et peut finir par céder lorsqu'elle est soumise à une force excessive exercée vers le bas (supérieure à 60 kg). Dans des conditions normales d'utilisation de la table et de l'accessoire, une telle force ne devrait pas être exercée ; toutefois, STERIS a reçu un rapport de rupture de composant pendant son utilisation, liée au problème décrit ci-dessus. Aucune blessure de patients ou du personnel liée à cette rupture n'a été signalée. REMARQUE : on a observé que la soudure en question n'a pas été appliquée de façon uniforme ; par conséquent, tous les appareils distribués pendant cette période ne sont pas concernés. L'inspection des composants identifiés ci-après doit être effectuée pour déterminer si votre appareil est concerné.

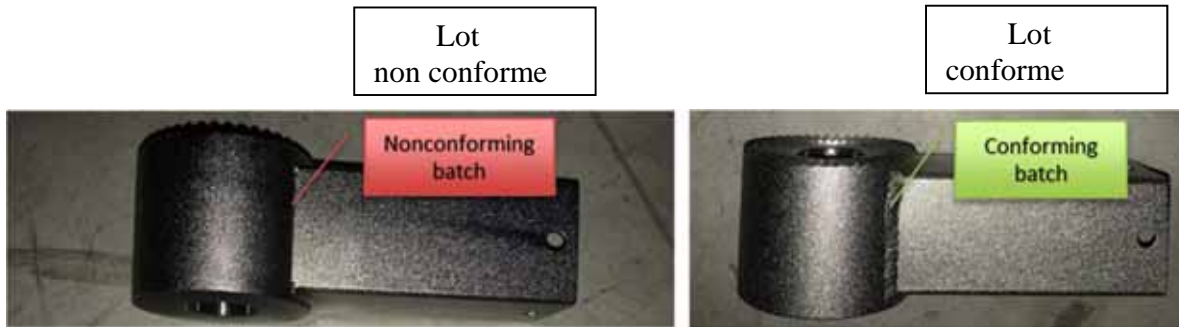
ORT 353C / ORT 353D



ORT 01G



Description du défaut de soudure : vous trouverez ci-après des photos de comparaison entre les soudures non conformes et celles conformes.



Mesure prise par STERIS : un représentant de STERIS contactera tous les Clients concernés afin de prévoir l'inspection in situ des extensions orthopédiques ORT 353C, ORT 353D et ORT 01G concernées de l'utilisateur. Si un produit non conforme est détecté, STERIS prendra les dispositions nécessaires pour retirer le ou les appareils concernés pour retour et réparation afin de s'assurer que la soudure est conforme aux spécifications de STERIS. Le ou les appareils concernés vous seront retournés lorsque la correction sera terminée.

Mesure à prendre par l'utilisateur : bien que le problème ne devrait pas se produire dans des conditions normales d'utilisation, STERIS demande aux utilisateurs de faire preuve de prudence durant la période comprise entre l'inspection et la correction de l'appareil et ce, afin de s'assurer qu'une force excessive vers le bas n'est pas exercée sur les appareils ORT 353C, ORT 353D et ORT 01G.

Nous sommes désolés des désagréments que peut causer cette situation ; comme toujours, STERIS est fidèle à son engagement envers le service après-vente sur ses produits et le soutien de sa précieuse clientèle. Pour toute question concernant cette situation, veuillez contacter le service clientèle de STERIS au 05 56 93 94 94 ou votre représentant STERIS local.

Cordialement,

Daniel Davy
Directeur, qualité et conformité réglementaire
STERIS Corporation